



Câmara dos Deputados
Departamento de Comissões
COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DAS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA

Audiência Pública

TEMA: “Alimentos para fins especiais: condições e medidas para seu acesso”

Brasília, 04 de novembro de 2015



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Competências da Anvisa



Ações de vigilância sanitária estão relacionadas com segurança e qualidade de produtos industrializados.

Regulamentação de alimentos para fins especiais

- Portaria SVS/MS n. 29, de 13/01/1998.
 - Estrutura regulatória básica de alimentos para fins especiais

Alimentos para fins especiais são produtos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes, adequados à utilização em dietas, diferenciadas e ou opcionais, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas.

Alimentos para fins especiais

Portaria 29/98

Alimentos para dietas com restrição de nutrientes

... restrição de carboidratos

... restrição de sacarose, glicose e ou frutose

... restrição de gorduras

... restrição de outros mono e ou dissacarídeos

... restrição de proteínas

Adoçantes dietéticos

... restrição de sódio

Alimentos hipossódicos

Alimentos para dietas com ingestão controlada de nutrientes

Alimentos para ingestão controlada de açúcares

Alimentos para controle de peso (**Portaria 30/98**)

Alimentos para atletas (**RDC 18/10**)

Alimentos para nutrição enteral (**RDC 21/15 e 22/15**)

Alimentos para grupos populacionais específicos

Alimentos para gestantes e nutrízes (**Portaria 223/98**)

Fórmulas infantis (**RDC 43/11, 44/11 e 45/11**)

Alimentos infantis

Alimentos de transição (**Portaria 34/98**)

Alimentos para idosos

Alimentos à base de cereais (**Portaria 36/98**)



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Grupos populacionais específicos

Alimentos infantis

Alimentos para gestantes e nutrízes

Alimentos para idosos

Alimentos para atletas

Sal hipossódico

Alimentos para controle de peso

Adoçante dietético

Indivíduos com doenças

Fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas

Alimentos para nutrição enteral

Alimentos para dietas com restrição de nutrientes (erros inatos do metabolismo)

Alimentos para intolerância



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Regulamentação de alimentos para fins especiais

- **A Portaria nº 29/1998 é um regulamento complexo e abarca diversas categorias de alimentos. Algumas dessas categorias são regulamentadas pela própria Portaria 29/98, mas outras possuem regulamentos técnicos específicos.**
- **Desde 2008, a Anvisa vem trabalhando com a revisão de regulamentos específicos de alimentos para fins especiais: alimentos para atletas; fórmulas infantis; e fórmulas para nutrição enteral.**

Regulamentação de alimentos para fins especiais

- **Paralelamente, há crescente demanda do setor produtivo para que a Anvisa revise determinados regulamentos técnicos de alimentos para fins especiais ou regulamente temas ainda não contemplados na legislação.**
- **Ademais, as discussões sobre terapia nutricional no âmbito do MS tem mostrado a necessidade de revisão de normas relacionadas aos alimentos pra fins especiais.**
 - **Protocolos clínicos**
 - **Diretrizes de alimentação e nutrição**

Regulamentação de alimentos para fins especiais

- Agenda Regulatória Anvisa (Biênio 2015-2016), Subtema 2.1: alimentos para fins especiais
 - Revisão da estrutura básica
 - Atualização de requisitos de segurança e qualidade
 - Análise do impacto regulatório

Dificuldades

- **Elevado número de regulamentos técnicos e com requisitos desatualizados.**
- **Categorias de alimentos para fins especiais para produtos que não tem como principal objetivo atender a necessidades específicas (ex: adoçante dietético, alimentos para dieta com ingestão controlada de açúcares).**



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Dificuldades

- **Ausência de categorias de alimentos para fins especiais para produtos que são essenciais para atender as necessidades de pessoas com doenças (ex: celíaco).**
- **Sobreposição entre categorias de alimentos para fins especiais (ex: alimentos para dietas com restrição de nutrientes, alimentos para dietas para nutrição enteral e as fórmulas infantis).**

Dificuldades

- **Categorias de interface regulatória com o MAPA.**
- **Muitos fabricantes internacionais no mercado de alimentos para fins especiais.**
- **Como diversos alimentos para fins especiais tem sua aquisição custeada pelo SUS, as lacunas e falhas regulatórias neste tema impactam diretamente na disponibilidade e preço desses produtos no mercado.**

Obrigada!

Antônia Maria de Aquino
alimentos@anvisa.gov.br